

Số: **42**/2016/TT-BYTHà Nội, ngày **15** tháng **11** năm 2016**THÔNG TƯ****Quy định việc thừa nhận kết quả phân loại trang thiết bị y tế****BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ**

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Theo đề nghị của Vụ trưởng Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế, Bộ Y tế, Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định việc thừa nhận kết quả phân loại trang thiết bị y tế,

**Điều 1. Danh sách các nước mà Việt Nam thừa nhận kết quả phân loại trang thiết bị y tế**

Danh sách các nước mà Việt Nam thừa nhận kết quả phân loại trang thiết bị y tế thực hiện theo quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này.

**Điều 2. Hướng dẫn quy đổi kết quả thừa nhận**

1. Hướng dẫn quy đổi kết quả phân loại đối với trang thiết bị y tế không phải trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro:

Phân loại trang thiết bị y tế của các nước							Quy đổi kết quả phân loại tại Việt Nam
Các nước thuộc hiệp hội các quốc gia Đông Nam Á	Các nước khu vực Châu Âu	Úc	Canada	Hàn Quốc	Nhật Bản	Mỹ	
A	I	I	I	1	I	I	A
B	IIa	IIa	II	2	II		B
C	IIb	IIb	III	3	III		C
D	III	III	IV	4	IV	III	D

Ví dụ: Kết quả phân loại đối với trang thiết bị y tế tại các nước thuộc loại I sẽ được thừa nhận kết quả phân loại tại Việt Nam là trang thiết bị y tế thuộc loại A

2. Hướng dẫn quy đổi kết quả phân loại đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro:

Phân loại trang thiết bị y tế của các nước						Quy đổi kết quả phân loại tại Việt Nam
Các nước thuộc hiệp hội các quốc gia Đông Nam Á	Úc	Canada	Hàn Quốc	Nhật Bản	Mỹ	
A	1	I	1	I	I	A
B	2	II	2	II		B
C	3	III	3	III		C
D	4	IV	4	IV	III	D

### **Điều 3. Hướng dẫn việc sử dụng các giấy tờ chứng minh kết quả phân loại**

1. Trường hợp trang thiết bị y tế đã được phân loại ở một trong các nước quy định tại Điều 1 Thông tư này và kết quả phân loại được thể hiện trên một trong các giấy tờ sau thì không phải nộp bản phân loại trang thiết bị y tế khi nộp hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc hồ sơ đăng ký lưu hành:

- a) Giấy chứng nhận lưu hành tự do;
- b) Giấy đăng ký lưu hành;
- c) Giấy phép xuất khẩu;
- d) Các giấy tờ khác do cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền của nước ngoài cấp, bao gồm kết quả phân loại được công bố trên trang thông tin điện tử của cơ quan có thẩm quyền của nước ngoài.

2. Yêu cầu đối với giấy tờ chứng minh kết quả phân loại quy định tại Khoản 1 Điều này:

Nộp bản đã được hợp pháp lãnh sự hoặc bản sao có chứng thực của bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự.

Trường hợp giấy tờ chứng minh không phải bằng tiếng Anh thì phải kèm theo bản dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật.

Trường hợp kết quả phân loại được công bố trên trang thông tin điện tử của cơ quan có thẩm quyền của nước ngoài thì khi nộp hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc hồ sơ đề nghị cấp số lưu hành, tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đề nghị cấp số lưu hành phải nộp bản in về kết quả phân loại từ trang thông tin điện tử có đóng dấu của xác nhận của đơn vị chịu trách nhiệm về nội dung và cung cấp nguồn dữ liệu để đơn vị tiếp nhận hồ sơ đề nghị thực hiện phân loại trang thiết bị y tế tra cứu về tính hợp lệ của các giấy tờ này.

#### **Điều 4. Hiệu lực thi hành**

Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2017.

Trong quá trình tổ chức thực hiện, nếu có khó khăn vướng mắc đề nghị các cơ quan, tổ chức, cá nhân phản ánh về Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế) để xem xét, giải quyết./.

#### **Nơi nhận:**

- Văn phòng Chính phủ (Phòng Công báo; Cổng thông tin điện tử Chính phủ);
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra VBQPPL, Cục KSTTHC);
- Bộ, Cơ quan ngang Bộ, Cơ quan thuộc Chính phủ;
- Bộ trưởng Bộ Y tế (để b/c);
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế (để phối hợp chỉ đạo);
- UBND tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế;
- Hội Thiết bị y tế Việt Nam;
- Các Vụ, Cục, Tổng cục, Văn phòng Bộ, Thanh tra Bộ;
- Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, PC, TB-CT (03 bản).

**KT. BỘ TRƯỞNG  
THỨ TRƯỞNG**



**Nguyễn Viết Tiến**

## Phụ lục

# DANH SÁCH CÁC NƯỚC MÀ VIỆT NAM THỪA NHẬN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

(Ban hành kèm theo Thông tư số 42/2016/TT-BYT ngày 15/11/2016  
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

### 1. Danh sách các nước thuộc hiệp hội các quốc gia Đông Nam Á:

- Cộng hòa Indonesia;
- Cộng hòa dân chủ nhân dân Lào;
- Cộng hòa Philippines;
- Cộng hòa Singapore;
- Liên bang Malaysia;
- Liên bang Myanmar;
- Vương quốc Brunei;
- Vương quốc Campuchia.
- Vương quốc Thái Lan.

### 2. Danh sách các nước khu vực Châu Âu:

- Cộng hòa Áo;
- Cộng hòa Ba Lan;
- Cộng hòa Bồ Đào Nha;
- Cộng hòa Bulgaria;
- Cộng hòa Croatia;
- Cộng hòa Estonia;
- Cộng hòa Hungary;
- Cộng hòa Hy Lạp;
- Cộng hòa Ireland;
- Cộng hòa Latvia;
- Cộng hòa liên bang Đức;
- Cộng hòa Litva;
- Cộng hòa Malta;
- Cộng hòa Phần Lan;
- Cộng hòa Pháp;
- Cộng hòa Romania;
- Cộng hòa Séc;
- Cộng hòa Síp;
- Cộng hòa Slovakia;
- Cộng hòa Slovenia;
- Cộng hòa Tây Ban Nha;
- Cộng hòa Ý;
- Đại công quốc Luxembourg;
- Liên bang Thụy Sĩ;
- Vương quốc Anh;
- Vương quốc Bỉ;
- Vương quốc Đan Mạch;
- Vương quốc Hà Lan;
- Vương quốc Thụy Điển.

### 3. Hợp chủng quốc Hoa Kỳ, Nhật Bản, Hàn Quốc, Thịnh vượng chung Úc và Canada.